ANEXO NUMERO 1

Relación de lotes que se subastan

Número de lote	Número de cuartos	Delanteros traseros	Frigorífico en que se encuentran	Matadero de que procedan	Peso aproximado

MINISTERIO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL

11879 *REAL DECRETO 908/1978, de 14 de abril, sobre control sanitario y homologación de material e instrumental médico, terapéutico o correctivo.*

La vigilancia y el control sanitario de los medios terapéuticos ha estado principalmente polarizada en las especialidades y productos farmacéuticos, extendiéndose recientemente —por Orden de veintiuno de octubre de mil novecientos setenta y seis— a los artículos utilizados corrientemente en la práctica médico-farmacéutica que deban tener o se les asigne la condición de estériles, tales como jeringuillas, agujas hipodérmicas y de sutura, espátulas, lancetas, depresores, sondas y catéteres, equipos de administración de soluciones y extracciones de sangre, etcétera.

La amplitud y variedad de materiales y aparatos que hoy se utilizan, en relación o como consecuencia de la actuación y prescripción médicas, su creciente utilización y la particular complejidad que, en ocasiones, presentan, como es el caso de las implantaciones, transitorias o permanentes, en el cuerpo humano, aconsejan establecer procedimientos de control sanitario y homologación técnica, con propósitos obvios de defensa de la salud pública y siguiendo criterios similares a los adoptados en otros países.

La ausencia de una anterior normativa en esta materia aconseja que, al establecerla ahora, se prevea su aplicación paulatina, al tiempo que se promueven los medios técnicos de control, que, a su vez, han de serlo de estudio e investigación.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Seguridad Social y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho,

DISPONGO:

Artículo primero.—El material e instrumental médico-sanitario, así como el que, como consecuencia de la actuación facultativa, haya de utilizarse con fines diagnósticos, terapéuticos o correctivos, quedará sometido a la vigilancia y control sanitarios, de acuerdo con lo establecido en este Real Decreto y disposiciones que lo desarrollen, con las salvedades siguientes:

a) Las especialidades y productos farmacéuticos, incluidos, en su caso, los accesorios unidos o incluidos a los mismos para su utilización o aplicación, continuarán sujetos a su normativa propia.

b) Los reactivos específicos para análisis y diagnósticos clínicos se sujetarán a las normas y controles que, en su caso, establezca la Subsecretaría de la Salud, a propuesta de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.

Artículo segundo.—Uno. El citado material e instrumental deberá cumplir las condiciones y requisitos técnicos que establezca el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social y podrá ser clasificado en alguna de las categorías siguientes:

I. Material o instrumental que, en caso de urgencia o necesidad, puede ser utilizado por cualquier persona que tenga conocimiento de su modo de empleo.

II. Material o instrumental que debe ser utilizado por un Facultativo o bajo su responsabilidad.

III. Material o instrumental que, según prescripción facultativa, ha de utilizarse por el paciente mismo o por las personas que lo atienden.

IV. Material o instrumental cuya aplicación, colocación, puesta a punto o adaptación exige una intervención quirúrgica.

Dos. El material o instrumental que no sea expresamente clasificado en alguna de las anteriores categorías se entenderá, en principio, que es de uso común y puede ser manejado por cualquier persona.

Artículo tercero.—Corresponderá a la Subsecretaría de la Salud:

a) Establecer los requisitos técnicos, condiciones mínimas, plazos de caducidad, si proceden, y controles de calidad que deben cumplirse en cada caso, indicando las personas o Entidades responsables de los mismos.

b) Señalar los casos, plazos y formas en que el material o instrumental médico-sanitario ha de ser objeto de declaración y, en su caso, incorporación a los registros sanitarios.

c) Determinar la unidad o unidades, dependientes de la Subsecretaría de la Salud, encargadas de la gestión y tramitación a que dé lugar lo establecido en el presente Real Decreto.

d) Determinar los Centros técnicos e Instituciones de investigación encargados de verificar los estudios y controles analíticos que, sobre el citado material e instrumental, interesen a la Administración sanitaria.

e) Suspender provisionalmente o prohibir definitivamente la utilización de materiales, aparatos, mecanismos o procedimientos, cuando así lo aconsejen razones sanitarias o de defensa de la salud.

f) Y adoptar cuantas otras medidas resulten necesarias en orden al debido control y vigilancia sanitaria del mencionado material o instrumental.

Artículo cuarto.—Lo establecido en el presente Real Decreto y disposiciones que lo desarrollen no excluirá la responsabilidad propia de quienes producen, suministran, prescriben, dispensan, utilizan o aplican el material o instrumental médico-sanitario.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.—De conformidad con lo establecido en los artículos segundo, dos, y tercero, uno, del Real Decreto dos mil ochocientos veinticinco/mil novecientos setenta y siete, de seis de octu-

bre, se constituirá una Comisión Asesora de Material e Instrumental, con los grupos de trabajo que resulten precisos, para facilitar los informes y asesoramientos que resulten procedentes.

Segunda.—Bajo la dependencia e instrucciones de la Subsecretaría de la Salud, las Direcciones General de Asistencia Sanitaria y Ordenación Farmacéutica y el Centro Nacional de Farmacobiología adoptarán las medidas oportunas en orden a establecer la colaboración de los Centros o Instituciones especializadas que en cada caso se determinen.

Tercera.—Lo establecido en este Real Decreto será de aplicación a medida que, para cada clase o tipo de material o instrumental, se dé cumplimiento a lo previsto en el artículo tercero, a), siempre sin perjuicio de las facultades de suspensión o prohibición, a que se refiere el apartado e) del mismo artículo.

Dado en Madrid a catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho.

JUAN CARLOS

El Ministro de Sanidad y Seguridad Social,
ENRIQUE SANCHEZ DE LEON

11880 *REAL DECRETO 909/1978, de 14 de abril, por el que se regula el establecimiento, transmisión o integración de las Oficinas de Farmacia.*

Las circunstancias, finalidades e intereses legítimos que hoy concurren en la dispensación al público de especialidades farmacéuticas que, como misión fundamental y preceptiva, realizan las Oficinas de Farmacia, determinan y hacen aconsejable una modificación y actualización de las normas por las que se rigen la instalación y funcionamiento de dichos centros sanitarios.

Sin perjuicio de que pueda elaborarse una normativa más completa sobre la Oficina de Farmacia, acorde con la estructura y funcionamiento del conjunto del sector sanitario, se ha estimado conveniente y oportuno adoptar algunas medidas tendentes a promocionar y prestigiar las funciones sanitarias y profesionales del Farmacéutico con Oficina de Farmacia abierta al público y a conseguir que el coste económico de la dispensación farmacéutica sea el mínimo y suficiente para un correcto servicio al público.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Seguridad Social, de conformidad con el dictamen del Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día catorce de abril de mil novecientos setenta y ocho,

DISPONGO:

Artículo primero.—Uno. La presencia y actuación profesional del Farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos y especialidades farmacéuticas.

Dos. La colaboración de ayudantes o auxiliares no excusa la actuación profesional del Farmacéutico en la Oficina de Farmacia mientras permanezca abierta al público, ni excluye su plena responsabilidad.

Tres. La Dirección General de Ordenación Farmacéutica, previo informe del Consejo General de Colegios Farmacéuticos, determinarán los casos y circunstancias en que, al frente de una Oficina de Farmacia, deberá figurar más de un Farmacéutico.

Artículo segundo.—Los locales, instalaciones y servicios de las Oficinas de Farmacia deberán cumplir las siguientes condiciones y requisitos:

a) Los locales tendrán acceso libre, directo y permanente a una vía pública.

b) Contarán, como mínimo, con una superficie útil, en una o más plantas, equivalente a sesenta metros cuadrados.

c) La distribución y requisitos de sus instalaciones y servicios se ajustarán a las normas que señale la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, previo informe del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.

Artículo tercero.—De conformidad con lo establecido en la base decimosexta de la Ley de Sanidad Nacional, de veinticinco de noviembre de mil novecientos cuarenta y cuatro, queda regulado y limitado el establecimiento de Oficinas de Farmacia, con arreglo a los siguientes criterios:

Uno. El número total de Oficinas de Farmacia para la dispensación al público de especialidades farmacéuticas en cada Municipio no podrá exceder de una por cada cuatro mil habitantes, salvo cuando concurran alguna de las circunstancias siguientes:

a) Cuando en un Municipio el número de Oficinas de Farmacia existentes no se acomode, por exceso, a la proporción general establecida en el párrafo anterior, no obstante se podrá instalar una nueva Oficina cuando las cifras de población del Municipio de que se trate se hayan incrementado, al menos, en cinco mil habitantes. A estos efectos, se tomará como cifra inicial de referencia la del censo correspondiente al año en que se hubiere abierto al público la última Oficina de Farmacia.

b) Cuando la que se pretenda instalar vaya a atender a un núcleo de población de, al menos, dos mil habitantes.

c) En los Municipios que se originen por concentración y fusión de otros anteriores con censo resultante inferior a doce mil habitantes y que no formen un conjunto urbano único, se computarán únicamente los habitantes correspondientes al núcleo donde se encuentra establecida la Oficina de Farmacia y los de aquellos otros núcleos que disten de él tres kilómetros, como máximo.

Dos. La distancia respecto de otras Oficinas de Farmacia no será inferior a doscientos cincuenta metros. Dicha distancia deberá ser de quinientos o más metros en el supuesto del apartado b) del número anterior.

Tres. Las excepciones señaladas en el número uno de este artículo lo son a un criterio general restrictivo, conducente a adecuar el número de Oficinas de Farmacia a las cifras de población, de forma que cualquier posible autorización o apertura, con base en lo previsto en el apartado b) o por cualquier otro concepto, anulará la posibilidad derivada del incremento de la cifra de habitantes.

Artículo cuarto.—Uno. El procedimiento para la autorización de nuevas Oficinas de Farmacia se podrá iniciar a instancia del Farmacéutico o Farmacéuticos interesados o de oficio por el Colegio Provincial. Su tramitación se ajustará a lo establecido en la vigente Ley de Procedimiento Administrativo y a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Dos. Iniciado el procedimiento, se abrirá un plazo de quince días durante el cual se admitirán otras instancias o solicitudes de autorización que correspondan al mismo Municipio, acumulándose todas ellas en un único expediente.

Tres. Respetando siempre los criterios establecidos en el artículo anterior, las autorizaciones se concederán con arreglo al siguiente orden de prioridad:

Primero. Las que correspondan al supuesto previsto en el apartado b) del número uno del artículo anterior. En el supuesto de coincidencia de dos o más peticiones sobre el mismo núcleo de población, se resolverá a favor del Farmacéutico a cuya instancia se haya iniciado el expediente.

Segundo. Las que se soliciten por Farmacéuticos ejercientes en Oficinas de Farmacia situadas en Municipios de menos de diez mil habitantes, con seis o más años de dicho ejercicio profesional.

Tercero. Las que se soliciten por Farmacéuticos agregados en una Oficina de Farmacia a que se refiere el artículo primero, tres, con seis o más años de dicho ejercicio profesional.

Cuarto. Las solicitudes de quienes acrediten los méritos o circunstancias que, en su caso, se hayan señalado previamente por Orden del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, a propuesta de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, previo informe del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.

Quinto. Las de los Farmacéuticos que no hubieran estado establecidos.

Sexto. Las del Farmacéutico que ostente título facultativo expedido en los últimos siete años.

Séptimo. Y la del mayor de edad.

Las prioridades indicadas servirán para decidir sucesivamente los empates en cada caso.

Artículo quinto.—Uno. La cesión, traspaso o venta de una Oficina de Farmacia solamente podrá realizarse a favor de otro Farmacéutico y siempre que haya permanecido abierta al público, al menos, seis años.